

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endogard Plus XL Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon K-30
Natriumlaurylsulfat
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (E572)

Ovale, bikonvexe Tabletten mit abgerundeten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Leicht grünlich-gelb.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 17,5 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit den folgenden Rund- und Bandwürmern bei erwachsenen Hunden:

Nematoden

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (späte unreife Formen und reife Formen)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (Adulte)

Cestoden

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

3.3 Gegenanzeigen

Nicht zeitgleich mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Bei der Behandlung von trächtigen Hündinnen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle von Zwischenwirten wie Flöhe, Mäuse usw., kann ein Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg wird nicht empfohlen.

Alle nur teilweise verwendeten Tabletten sollten entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder sie unter das Hundefutter mischen, sollten aus Hygienegründen anschließend ihre Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vomitus, Diarrhoe
---	-------------------

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere gegen Rundwürmer einen Tierarzt zu Rate.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden (siehe Abschnitte 3.3 und 3.9).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da die anthelminthische Wirkung von Pyrantel und Piperazin (enthalten in vielen Entwurmungs-Tierarzneimitteln für Hunde) gehemmt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung

Die empfohlenen Dosierungen betragen: 15 mg Febantel/kg Körpergewicht, 14,4 mg Pyrantel/kg und 5 mg Praziquantel/kg. Dies entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Die Tablette(n) kann/können halbiert werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Anwendung und Dauer der Behandlung

Futterbeschränkungen sind weder vor noch nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich. Die Tablette(n) kann/können dem Hund direkt verabreicht oder unter das Futter gemischt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um *Toxocara* zu kontrollieren, sollten laktierende Hündinnen das Tierarzneimittel 2 Wochen nach der Geburt und danach alle 2 Wochen bis zum Ende der Laktation erhalten.

Im Falle eines schweren Spulwurmbefalls sollte eine weitere Gabe nach 14 Tagen erfolgen.

Zur routinemäßigen Kontrolle wird eine Entwurmung in Abständen von 3 Monaten empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden sehr verträglich. In Studien zur Sicherheit wurden nach Verabreichung der bis zum 5-fachen empfohlenen Dosis gelegentlich Erbrechen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AC55.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält Anthelminthika, die gegen Rund- und Bandwürmer wirken. Das Tierarzneimittel enthält drei Wirkstoffe: Febantel, Pyrantelmonat (Pamoat) und Praziquantel, ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, das häufig als Anthelminthikum für Human- und Tierarzneimittel verwendet wird. Pyrantel fungiert als cholinerg Agonist. Die Wirkung erfolgt durch die Stimulierung der nikotin-cholinergen Rezeptoren der Parasiten und Induktion einer spastischen Lähmung, die eine Ausscheidung der Parasiten aus dem Magen-Darm-Trakt durch Peristaltik ermöglicht.

Bei Säugetieren wird Febantel durch einen Ringschluss in Fenbendazol und Oxfendazol umgewandelt, die eine anthelminthische Wirkung durch Hemmung der Tubulin-Polymerisation entfalten. Eine Bildung von Mikrotubuli wird hierdurch verhindert, die als Struktur unerlässlich sind für die Normalfunktion von Helminthen. Insbesondere wird die Glukoseaufnahme beeinträchtigt und führt zu einer Abnahme von ATP in den Zellen. Der Parasit stirbt nach 2 – 3 Tagen aufgrund Erschöpfung seiner Energiereserven.

Praziquantel wird sehr schnell absorbiert und im gesamten Parasiten verteilt. Sowohl *in vitro* und *in vivo* Studien haben gezeigt, dass Praziquantel schwere Schäden an der Hülle des Parasiten verursacht, was zu Kontraktion und Paralyse führt. Die Folge ist eine fast sofortige tetanische Kontraktion der Parasitenmuskulatur und eine rasche Vakuolisierung des synzytial angelegten Teguments. Diese schnelle Kontraktion wird durch Veränderungen des Flusses zweiwertiger Kationen, vor allem Kalzium, erklärt.

In diesem fixen Kombinations-Tierarzneimittel wirken Pyrantel und Febantel synergistisch gegen alle relevanten Nematoden bei Hunden. Insbesondere erstreckt sich das Wirkungsspektrum auf *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* und *Ancylostoma caninum*. Das Wirkungsspektrum von Praziquantel deckt auch Bandwurmart von Hunden, insbesondere alle *Taenia* spp. und *Dipylidium caninum* ab. Praziquantel wirkt gegen adulte und unreife Formen dieser Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Verabreichung nahezu vollständig im Darmtrakt resorbiert. Nach der Resorption wird das Tierarzneimittel in alle Organe verteilt. Praziquantel wird in der Leber zu inaktiven Metaboliten verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden. Über 95 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden. Nicht metabolisiertes Praziquantel wird nur in Spuren ausgeschieden.

Das Pamoat-Salz von Pyrantel weist eine geringe Wasserlöslichkeit auf, eine Eigenschaft, die die Resorption im Darm verringert und es dem Tierarzneimittel ermöglicht, in den Dickdarm zu gelangen und dort die Parasiten zu erfassen. Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Pyrantel-Pamoat besteht nur eine sehr geringe Gefahr von Nebenwirkungen/Toxizität für den Wirt. Nach der Resorption wird Pyrantel-Pamoat schnell und nahezu vollständig zu inaktiven Metaboliten umgewandelt, die schnell über den Urin ausgeschieden werden.

Febantel wird relativ schnell resorbiert und in eine Reihe von Metaboliten verstoffwechselt, einschließlich Fenbendazol und Oxfendazol, die anthelminthische Aktivitäten aufweisen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 4 Tabletten (2 Blister mit 2 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 12 Tabletten (2 Blister mit 6 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 24 Tabletten (4 Blister mit 6 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 30 Tabletten (3 Blister mit 10 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 50 Tabletten (5 Blister mit 10 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 60 Tabletten (10 Blister mit 6 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 100 Tabletten (10 Blister mit 10 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 102 Tabletten (17 Blister mit 6 Tabletten), in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401283.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00944

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 20/01/2011
AT: Datum der Erstzulassung: 23/03/2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}
AT: 09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endogard Plus XL Tabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Praziquantel	175 mg
Pyranterlembonat	504 mg
Febantel	525 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 Tabletten
4 Tabletten
10 Tabletten
12 Tabletten
24 Tabletten
30 Tabletten
50 Tabletten
60 Tabletten
100 Tabletten
102 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 17,5 kg).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Dosierung:

Körpergewicht	Tabletten
17,5 kg	½
17,6 - 35 kg	1
35,1 - 52,5 kg	1 ½
52,6 - 70 kg	2

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg wird nicht empfohlen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

DE:

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

AT:

Mitvertreiber:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401283.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00944

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Blister****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Endogard Plus XL

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

175 mg/ 504 mg/ 525 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Endogard Plus XL Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Praziquantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg

Ovale, bikonvexe Tabletten mit abgerundeten Kanten und Bruchkerben auf beiden Seiten. Leicht grünlich-gelb.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 17,5 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit den folgenden Rund- und Bandwürmern bei erwachsenen Hunden:

Nematoden

Askariden: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (späte unreife Formen und reife Formen)

Hakenwürmer: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (Adulte)

Cestoden

Bandwürmer: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. Gegenanzeigen

Nicht zeitgleich mit Piperazin-Verbindungen anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei der Behandlung von trächtigen Hündinnen die angegebene Dosierung nicht überschreiten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe sind Zwischenwirte für eine häufige Bandwurmart – *Dipylidium caninum*. Ohne eine Kontrolle von Zwischenwirten wie Flöhe, Mäuse, usw., kann ein Bandwurmbefall immer wieder auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 17,5 kg wird nicht empfohlen.

Alle nur teilweise verwendeten Tabletten sollten entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen, die dem Hund die Tabletten direkt verabreichen oder sie unter das Hundefutter mischen, sollten aus Hygienegründen anschließend ihre Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei Hündinnen in den ersten zwei Dritteln der Trächtigkeit.

Ziehen Sie vor der Behandlung trächtiger Tiere gegen Rundwürmer einen Tierarzt zu Rate.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden (siehe Abschnitte „Gegenanzeigen“ und „Hinweise für die richtige Anwendung“).

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Piperazin anwenden, da die anthelminthische Wirkung von Pyrantel und Piperazin (enthalten in vielen Entwurmungs-Tierarzneimitteln für Hunde) gehemmt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen cholinergen Verbindungen kann toxische Wirkungen auslösen.

Überdosierung:

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden sehr verträglich. In Studien zur Sicherheit wurden nach Verabreichung der bis zum 5-fachen empfohlenen Dosis gelegentlich Erbrechen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Vomitus (Erbrechen), Diarrhoe (Durchfall)
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlenene Dosierung beträgt: 15 mg Febantel/kg Körpergewicht, 14,4 mg Pyrantel/kg und 5 mg Praziquantel/kg. Dies entspricht 1 Tablette pro 35 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können halbiert werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Futterbeschränkungen sind weder vor noch nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich. Die Tablette(n) kann/können dem Hund direkt verabreicht oder unter das Futter gemischt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Um *Toxocara* zu kontrollieren, sollten laktierende Hündinnen das Tierarzneimittel 2 Wochen nach der Geburt und danach alle 2 Wochen bis zum Ende der Laktation erhalten.

Im Falle eines schweren Spulwurmbefalls sollte eine weitere Gabe nach 14 Tagen erfolgen.

Zur routinemäßigen Kontrolle sollten erwachsene Hunde alle 3 Monate behandelt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE/AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401283.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00944

Packungsgrößen:

Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 2 Tabletten (1 Blister mit 2 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 4 Tabletten (2 Blister mit 2 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 10 Tabletten (1 Blister mit 10 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 12 Tabletten (2 Blister mit 6 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 24 Tabletten (4 Blister mit 6 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 30 Tabletten (3 Blister mit 10 Tabletten oder 5 Blister mit 6 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 50 Tabletten (5 Blister mit 10 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 60 Tabletten (10 Blister mit 6 Tabletten oder 6 Blister mit 10 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 100 Tabletten (10 Blister mit 10 Tabletten) in einer Faltschachtel.
Bedruckter und perforierter Alu-Alu-Blister: 102 Tabletten (17 Blister mit 6 Tabletten) in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 09/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
Virbac S.A., 1ere Avenue, 2065 M LID, 06516 Carros Cedex, Frankreich
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

DE:

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

DE:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel. +49-(4531) 805 111

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien, Österreich

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

pharmacovigilance@virbac.com

AT:

Mitvertreiber:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien, Österreich

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

***Gültig nur für Packungen mit 60 Tabletten**

1 pro 35 kg

PRAXISSTEMPEL

Name des Besitzers:

.....

Name des Tieres:

.....

Dosierung:

.....

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.